31997D0098

DECYZJA KOMISJI
z dnia 23 stycznia 1997 r.
dotycząca wprowadzania do obrotu kukurydzy zmodyfikowanej genetycznie (*Zea mays L.*) o połączonej modyfikacji w odniesieniu do właściwości owadobójczych przenoszonych przez gen Bt-endotoksyny oraz zwiększonej tolerancji na herbicyd glufosynat amonowy zgodnie z dyrektywą Rady 90/220/EWG

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(97/98/WE)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę Rady 90/220/EWG z dnia 23 kwietnia 1990 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów genetycznie zmodyfikowanych [1], zmienioną dyrektywą Komisji 94/15/WE [2], w szczególności jej art. 13,

a także mając na uwadze, co następuje:

artykuły 10–18 dyrektywy 90/220/EWG ustanawiają procedurę wspólnotową umożliwiającą właściwym władzom Państw Członkowskich wyrażanie zgody na wprowadzanie do obrotu produktów składających się z genetycznie zmodyfikowanych organizmów;

powiadomienie dotyczące wprowadzania do obrotu takiego produktu zostało przedłożone właściwemu organowi Państwa Członkowskiego (Francji);

właściwy organ Francji następnie przekazał dokumentację wraz z pozytywną opinią Komisji; właściwe władze innych Państw Członkowskich wniosły zarzuty w odniesieniu do wspomnianej dokumentacji;

z tego względu, zgodnie z art. 13 ust. 3 dyrektywy 90/220/EWG, wymaga się od Komisji podjęcia decyzji zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 21 tej dyrektywy;

po zbadaniu każdego z zarzutów w świetle przepisów dyrektywy 90/220/EWG oraz po przeanalizowaniu informacji dostarczonej w dokumentacji Komisja doszła do następujących wniosków:

— wnioskodawca dostarczył informacji w odniesieniu do wszystkich nowo wprowadzonych genów, a nie tylko tych przedstawionych,

— ocena ryzyka uwzględniła wszystkie wprowadzane geny, niezależnie od tego, czy przedstawione czy też nie. Ocena została również przeprowadzona w przypadku ryzyka wynikającego z obecności nieprzedstawionego genu β-lactamazy z aktywatorem bakteryjnym,

— w przypadku produktów przeznaczonych do stosowania jako żywność dla ludzi lub pasze dla zwierząt ocena ryzyka na podstawie dyrektywy 90/220/EWG określa, czy modyfikacja genetyczna może skutkować jakimikolwiek toksycznymi lub innymi szkodliwymi skutkami dla zdrowia ludzkiego lub dla środowiska naturalnego,

— nie ma żadnego powodu, aby uważać, że wprowadzenie do kukurydzy tych genów będzie wywoływało jakiekolwiek szkodliwe skutki dla zdrowia ludzi lub dla środowiska naturalnego,

— możliwy rozwój odporności owadów na ścięte białko CryIA(b) nie może być uważany za przynoszący szkodliwy skutek dla środowiska naturalnego, ponieważ istniejące rolnicze środki kontroli takich odpornych gatunków owadów nadal będą dostępne,

— brak jest względów bezpieczeństwa w odniesieniu do stwierdzania na etykiecie, że produkt został uzyskany w wyniku technik modyfikacji genetycznych,

— etykieta powinna wskazywać, że rośliny zwiększyły tolerancję na herbicyd glufosynat amonowy;

dopuszczenie chemicznych herbicydów oraz ocena tego, w jaki sposób ich zastosowanie wpływa na zdrowie ludzkie oraz środowisko naturalne, regulowane są dyrektywą Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotyczącą wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin [3], ostatnio zmienioną dyrektywą Komisji 96/68/WE [4], a nie dyrektywą 90/220/EWG;

---

[1] Dz.U. L 117 z 8.5.1990, str. 15.
[2] Dz.U. L 103 z 22.4.1994, str. 20.
[3] Dz.U. L 230 z 19.8.1991, str. 1.
[4] Dz.U. L 277 z 30.10.1996, str. 25.

rozważany produkt został zgłoszony do nieograniczonego stosowania, w tym w żywności dla ludzi i paszach dla zwierząt;

decyzja ta nie wyklucza stosowania, zgodnie z prawem wspólnotowym, przepisów Państwa Członkowskiego w sprawie bezpieczeństwa żywności dla ludzi i pasz dla zwierząt w zakresie, w jakim nie są one związane w szczególny sposób z genetyczną modyfikacją produktu lub jego składników;

artykuł 11 ust. 6 i art. 16 ust. 1 dyrektywy 90/220/EWG przewidują dodatkowe środki ochronne, jeśli nowe informacje w sprawie ryzyk powodowanych przez produkt stają się dostępne;

komitet powołany na mocy art. 21 dyrektywy 90/220/EWG i konsultowany w drodze pisemnej procedury dnia 8 marca 1996 r. nie przedstawił opinii w sprawie środków ustanowionych w projekcie decyzji Komisji;

Rada nie podjęła decyzji w sprawie wniosku Komisji w terminie przewidzianym w art. 21 akapit piąty 90/220/EWG; w następstwie powyższego pozostaje Komisji przyjąć projektowane środki;

odpowiednie opinie Komitetu Naukowego ds. Żywienia Zwierząt, powołanego przez decyzję Komisji 76/791/EWG [1], Komitetu Naukowego ds. Żywności, powołanego przez decyzję Komisji 95/273/WE [2] oraz ostatecznie Komitetu Naukowego ds. Pestycydów, powołanego przez decyzję Komisji 78/436/EWG [3], poproszonych przez Komisję o potwierdzenie tego, iż brak uzasadnienia dla poglądu, że wprowadzenie do kukurydzy przedmiotowych genów wywołałoby niekorzystne skutki dla zdrowia ludzi lub dla środowiska naturalnego, nie zidentyfikowały żadnych nowych elementów uzasadniających jakąkolwiek odmienną decyzję,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

1. Bez uszczerbku dla innego prawodawstwa wspólnotowego i z zastrzeżeniem przepisów ust. 2 i 3 władze francuskie zgadzają się na wprowadzenie do obrotu następującego produktu zgłoszonego przez Ciba-Geigy Limited (Ref. C/F/94/11–03), zgodnie z art. 13 dyrektywy 90/220/EWG.

Produkt składa się z linii endogamicznych oraz mieszańców uzyskanych z kukurydzy (*Zea mays L.*) linia (CG 00256-176), która została przekształcona przy użyciu plazmidu zawierającego:

i) jedną kopię genu *bar* ze *Streptomyces hygroscopicus* (kodowanie fosfinothrycyna acetyltransferazy), w ramach regulacji aktywatora 35S i terminator 35S z wirusa mozaiki kalafiora (CaMV);

ii) dwie kopie syntetycznie ściętego genu kodującego białko kontroli owadów reprezentujących aktywną część CryIAb) δ-endotoksyny, ze szczepu *Bacillus thuringiensis subsp. kurstaki* HD1–9 oraz zawierającą intron 9 z genu karboksylazy kukurydzy;

pierwsza kopia jest regulowana przy użyciu aktywatora z genu karbozylasu fosfoenolopirogronianu kukurydzy i terminatora CaMV 35S, a druga kopia jest regulowana przy użyciu aktywatora pochodzącego z genu kukurydzianej kinazy białek zależnych od wapnia i terminatora CaMV 35S;

iii) gen prokariotyczny *bla* (kodujące β-lactamazę przenoszącą odporność na ampicylinę) w ramach aktywatora prokariotycznego.

2. Zgoda obejmuje wszelkie wyniki uzyskane wskutek krzyżowań tego produktu z inną kukurydzą uprawianą w sposób tradycyjny.

3. Bez uszczerbku dla innego etykietowania wymaganego przez prawodawstwo wspólnotowe etykieta każdego opakowania nasion wskazuje, że produkt::

— chroni się sam przeciw szkodnikom kukurydzy, oraz

— ma zwiększoną tolerancję na herbicyd glufosynat amonowy.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 23 stycznia 1997 r.

W imieniu Komisji

Ritt BJERREGAARD

Członek Komisji

(1) Dz.U. L 279 z 9.10.1976, str. 35.
(2) Dz.U. L 167 z 18.7.1995, str. 22.
(3) Dz.U. L 124 z 12.5.1978, str. 16.